bellafill®

Instructions D'utilisation Du Test Cutané Bellafill

Canada

DESCRIPTION

Le test cutané optionnel Bellafill® est un dispositif aseptique composé d'un gel de collagène purifié. Chaque test cutané Bellafill consiste en une solution contenant 3,5 % de collagène bovin, 2,7 % d'un tampon phosphaté, 0,9 % de chlorure de sodium, 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et 92,6 % d'eau pour injection.

INDICATIONS

Le test cutané optionnel Bellafill est destiné à déterminer par voie intradermique sur la face antérieure de l'avant-bras pour identifier les individus qui pourraient montrer une hypersensibilité à des produits dermiques injectables à base de collagène bovin. Les patients ainsi identifiés ne sont pas éligibles pour un traitement avec le Bellafill.

CONTRE-INDICATIONS

- Le test cutané Bellafill contient du collagène bovin et est contre-indiqué pour les patients ayant des antécédents d'allergies aux produits de collagène bovin, y compris, mais non limite au collagène injectable (sauf pour vérifier une allergie préexistante) à base de collagène, aux gènes hémostatiques et aux sutures à base de collagène résorbable, aux implants de collagène, aux produits dermiques contenant du collagène bovin ou à base de collagène bovin et aux patients susceptibles d'avoir une hypersensibilité au collagène bovin contenu dans Bellafill.

- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients souffrant d'arthrite rhumatoïde juvénile et la sclérose systémique progressive (sclérodermie). Les patients atteints de ces maladies peuvent ainsi présenter une susceptibilité accrue aux réactions d'hypersensibilité et/ou une résorption accélérée de leurs implants lorsqu'ils se font injecter des préparations dermiques de collagène bovin. Par conséquent, le bénéfice du traitement ce des patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de multiples allergies graves ou de maladies auto-immunes.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les personnes chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients atteints de ces maladies peuvent ainsi présenter une susceptibilité accrue aux réactions d'hypersensibilité et/ou une résorption accélérée de leurs implants lorsqu'ils se font injecter des préparations dermiques de collagène bovin. Par conséquent, le bénéfice du traitement ce des patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux produits de collagène bovin ou aux lidocaïne ou aux solutions d'anesthésiques de type amide ou ester.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux produits de collagène bovin ou aux lidocaïne ou aux solutions d'anesthésiques de type amide ou ester.
- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients présentant des antécédents de réactions d'hypersensibilité aux produits de collagène bovin ou aux lidocaïne ou aux solutions d'anesthésiques de type amide ou ester.

MISES EN GARDE

- Si la réponse au test cutané est positive, le patient ambulant, il est recommandé qu'un deuxième test cutané soit administré dans le bras opposé et évalué avant l'amorce du traitement.
- Certains médecins ont rapporté des maladies du tissus conjonctifs comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux disséminé (LED), la polymyosite (PM) et la dermatomyosite (DM) à la suite de l'injection de collagène chez des patients sans antécédents de ces troubles. En outre, une augmentation de l'immunité humorale et cellulaire à différents types de collagènes a été découverte dans des maladies systémiques

des tissus conjonctifs comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite rhumatoïde juvénile et la sclérose systémique progressive (sclérodermie). Les patients atteints de ces maladies peuvent ainsi présenter une susceptibilité accrue aux réactions d'hypersensibilité et/ou une résorption accélérée de leurs implants lorsqu'ils se font injecter des préparations dermiques de collagène bovin. Par conséquent, le bénéfice du traitement ce des patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.

- Le test cutané Bellafill est contre-indiqué pour les patients atteints de ces maladies peuvent ainsi présenter une susceptibilité accrue aux réactions d'hypersensibilité et/ou une résorption accélérée de leurs implants lorsqu'ils se font injecter des préparations dermiques de collagène bovin. Par conséquent, le bénéfice du traitement ce des patients qui présentent une hypersensibilité connue à la lidocaïne.
- Les patients ayant des antécédents d'allergie alimentaire au bœuf doivent être soigneusement examinés avant de recevoir le test cutané Bellafill. car il est possible que la collagène de la viande de bœuf puisse être la cause de l'allergie. Il est fortement recommandé d'effectuer plus d'un test cutané avant de tester ces patients.

PRÉCAUTIONS

- Comme pour toute intervention transcutanée, l'injection. Les précautions habituelles associées d'infection. Les précautions habituelles associées aux produits injectables doivent être suivies.
- Les résultats du test cutané peuvent être inexacts si les patients suivent un traitement immunosuppresseur.

- Le test cutané Bellafill doit être utilisé avec discernement. Il doit être prélevé sur l'objectif et des critères d'évaluation du test cutané.
- L'utilisation du test cutané Bellafill sur des sites spécifiques ou un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées comme des kystes, des boutons, des rougeurs ou de l'urticaire) ou une infection est présent devrait être reportée jusqu'à ce que le processus sous-jacent soit contrôlé.

EFFETS INDÉSIRABLES

De rares réactions anaphylactoïdes ont été rapportées avec les implants de collagène, y compris des épisodes aigus d'hypotension, des difficultés à respirer, des sensations d'oppression dans la poitrine et/ou d'essoufflement. De de rares occasions, la réaction d'hypersensibilité a progressé jusqu'à une réaction kystique qui peut produire un liquide purulent.

Avant l'essai avec le test cutané Bellafill, le patient doit obtenir un consentement éclairé. Il doit être informé de la nature, du but, des risques et des bénéfices de l'injection de collagène bovin, ainsi que des autres traitements disponibles pour traiter la ride ou le pli cutané. Il doit être informé de la procédure du test cutané, y compris de la technique d'injection intradermique, de la nécessité de revenir pour la lecture du test et de la possibilité d'effets indésirables.

Le test cutané Bellafill est administré sur la face antérieure de l'avant-bras. Les résultats du test cutané Bellafill doit être immédiatement évalués par le médecin traitant ou un professionnel de la santé qualifié. Le médecin doit être informé de la réponse au test cutané Bellafill et être prêt à traiter toute réaction allergique ou hypersensibilité.

a. Réponse positive

Une réponse positive est définie comme une papule ou une induration avec érythème de tout degré, d'une induration, d'une sensibilité ou d'un gonflement, avec ou sans prurit, qui peut apparaître immédiatement après l'injection et persister pendant plus de 24 heures, ou encore apparaître plus de 24 heures suivant l'implantation.

1. Après avoir vérifié l'absence de contre-indications au traitement proposé par Bellafill, un test cutané Bellafill doit être administré. Au moment de l'évaluation initiale, les antécédents médicaux complets doivent être obtenus.
2. La seringue du test cutané Bellafill doit être amenée à la température ambiante avant l'injection.
3. Après le nettoyage au site, 0,1 cm³ de test cutané Bellafill doit être implanté sous le derme de la face antérieure de l'avant-bras. Les résultats du test cutané Bellafill doit être évalués par le médecin traitant ou un professionnel de la santé qualifié. Le médecin doit être informé de la réponse au test cutané Bellafill et être prêt à traiter toute réaction allergique ou hypersensibilité.

b. Réponse ambiguë

Une réponse ambiguë est une réponse ou cours de laquelle il n'y a pas de réaction cutanée positive, mais la patient présente une réaction systémique possible comme une éruption cutanée, de l'arthralgie (douleurs articulaires) ou des myalgies (douleurs musculaires) qui surviennent à tout moment pendant la période d'observation de quatre semaines. Si une réponse ambiguë se produit, une deuxième injection dans le bras opposé est nécessaire, accompagnée d'une période de d'observation supplémentaire de quatre semaines.

Les patients qui présentent une réponse positive ou ambiguë dans ce second test peuvent être traités.

4. Jetez la seringue après l'administration du test cutané Bellafill.

LE TRAITEMENT AVEC BELLAFILL EST CONTRE-INDIQUÉ CHEZ TOUT PATIENT PRÉSENTANT UNE RÉPONSE POSITIVE OU DEUX RÉPONSES AMBIGUËS.

NODE D'EMPLOI

Note: conservez les seringues du test cutané Bellafill à la température d'un réfrigérateur standard. NE PAS CONGELER.

Prudent.

HOW SUPPLIED

The Bellafill® Skin Test is an aseptic product packaged in configurations of 2 or 5 syringes in one sealed tray per box. Each syringe contains 0.3 cc of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection. Bellafill® Skin Test syringes are appropriate only for testing prior to treatment with Bellafill®.

Each syringe is sealed for single-patient use. The tip of the syringe is sealed with a tamper-evidence cover. The tray lid is also sealed with a tamper-evidence cover. Do not use if package is damaged or the cover is broken or removed. Do not resterilize.

STORAGE DIRECTIONS

Bellafill® Skin Test syringes should be stored at standard refrigerator temperatures.
DO NOT FREEZE.

Bellafill® Skin Test has a clear appearance. In the event that a syringe does not have a clear appearance, do not use the syringe, and notify Suneva Medical at ++1-858-550-9999.

To place an order, contact Suneva Medical, Inc., or your local Bellafill® representative.
Outside the United States, call ++1-858-550-9999.
Orders may also be sent by fax to 858-550-9997,
or email to orders@sunevamedical.com.

Caution: Federal law restricts this device to physician use only.

SUNEVA MEDICAL, INC.
5870 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121
United States of America
Outside the U.S. Phone: ++1-858-550-9999
Fax: 858-550-9997
customersupport@sunevamedical.com
www.sunevamedical.com
www.bellafill.com

7193 REV01 (10/2014)

L'expérience clinique a démontré que l'importance du dépistage au moyen du test cutané optionnel Bellafill devant être conservées à la température d'un réfrigérateur standard. NE PAS CONGELER.

Le test cutané Bellafill est transparent. Dans le cas ou le contenu ou d'une seringue n'est pas transparent, ne pas l'utiliser et aviser Suneva Medical au +1 (858) 550-9999.

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Le test cutané Bellafill est un produit aseptique emballé dans un emballage scellé contenant 2 ou 5 seringues par boîte. Chaque seringue contient 0,3 cm³ de gel de collagène purifié. Chaque test cutané Bellafill consiste en une solution contenant 3,5 % de collagène bovin, 2,7 % d'un tampon phosphaté, 0,9 % de chlorure de sodium, 0,3 % de chlorhydrate de lidocaïne et 92,6 % d'eau pour injection. Les emballages d'un seul test cutané Bellafill ne sont appropriées que pour les tests préalternement au Bellafill.

Unique seringue est scellée pour une utilisation unique. L'embout de la seringue est scellé avec un capuchon inviolable. Le gas utiliser si l'emballage est endommagé ou si le couvercle est brisé ou enlevé. Ne pas restériliser.

Les seringues du test cutané Bellafill doivent être conservées à la température d'un réfrigérateur standard. Ne pas congeler.

Pour passer vos commandes, contacter Suneva Medical, Inc. au +1 (858) 550-9999. Les commandes peuvent également être envoyées par télécopieur au +1(858)550-9997 ou par courriel à l'adresse orders@sunevamedical.com.

Attention : la loi fédérale limite l'utilisation de ce dispositif aux médecins uniquement.

SUNEVA MEDICAL, INC.
5870 Pacific Center Blvd.
San Diego, Californie 92121
États-Unis d'Amérique
Numéro de téléphone +1 (858) 550-9999
Télécopieur +1 (858) 550-9997
customersupport@sunevamedical.com
www.sunevamedical.com
www.bellafill.com

7193 REV01 (10/2014)

bellafill®

Skin Test Instructions for Use

DESCRIPTION

The optional Bellafill® Skin Test is an aseptically produced device composed of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection.

INDICATIONS

The optional Bellafill® Skin Test is intended to be administered intradermally into the volar forearm to identify individuals who might show hypersensitivity to injectable bovine dermal collagen devices. Patients so identified are ineligible for treatment with Bellafill®.

CONTRAINDICATIONS

- Bellafill® Skin Test contains bovine collagen and is contraindicated for patients with a history of allergies to any bovine collagen products, including but not limited to collagen injectables (except to verify questionable allergy), collagen implants, hemostatic sponges, and collagen-based sutures, because these patients are likely to have hypersensitivity to the Bellafill® Skin Test.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.

- Bellafill® Skin Test contains lidocaine and is contraindicated for patients with known hypersensitivity to lidocaine.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients undergoing or planning to undergo desensitization injections to meat products, as these injections can contain bovine collagen.

WARNINGS

- If the skin test response is positive, the patient must not be treated with Bellafill®. If the skin test response is equivocal, it is recommended that a second Skin Test be administered in the opposite arm and evaluated prior to the initiation of treatment.
- Some physicians have reported the occurrence of connective-tissue diseases such as rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus (SLE), polymyositis (PM), and dermatomyositis (DM) subsequent to collagen injections in patients with no previous history of those disorders. Also, an increased incidence of cell-mediated and humoral immunity to various collagens has been found in systemic connective-tissue diseases such as rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis, and progressive systemic sclerosis (scleroderma). Patients with these diseases may thus have an increased susceptibility to hypersensitivity responses and/or accelerated clearance of their implants when injected with bovine dermal

collagen preparations. Therefore, caution should be used when treating these patients, including consideration for further skin testing.

- Patients with a history of dietary beef allergy should be carefully examined before they are administered the Bellafill® Skin Test since it is possible that the collagen component of the beef may be causing the allergy. More than 1 Skin Test is highly recommended prior to treating these patients.

PRECAUTIONS

- As with all transcutaneous procedures, Bellafill® Skin Test injection carries a risk of infection. The usual precautions associated with injectable materials should be followed.
- Results of the skin test may be inaccurate if patients are on immunosuppressive therapy.
- Bellafill® Skin Test should be used with caution in patients who are atopic or have a history of allergies. This class of patient has a greater potential of ultimately exhibiting an allergic reaction to bovine collagen than do other patients.
- Use of Bellafill® Skin Test at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the underlying process has been controlled.

ADVERSE EVENTS

Rare anaphylactoid responses have been reported with collagen implants, including acute episodes of hypotension, difficulty breathing, tightness in chest, and/or shortness of breath. On rare occasions, the hypersensitivity response has progressed to a cystic reaction that may drain purulent material.

DIRECTIONS FOR USE

Note: Bellafill® Skin Test should be stored at standard refrigerator temperatures. DO NOT FREEZE.

Prior to being administered the Bellafill® Skin Test, the patient should be provided with a copy of the Bellafill® Skin Test Results Card. The patient should be fully apprised of the purpose of and evaluation criteria for the Skin Test.

1. After verifying that contraindications to the proposed Bellafill® treatment do not exist, a Bellafill® Skin Test is administered. At the time of the initial evaluation, a complete medical history should be obtained.
2. The Bellafill® Skin Test syringe must be brought to room temperature before injection.
3. After cleansing the site, 0.1 cc Bellafill® Skin Test should be implanted intradermally into a volar forearm surface. The results of the skin test must

be carefully evaluated for a 4-week period prior to the initiation of treatment with Bellafill®. Patients should be instructed to notify their physicians of any untoward test response observed within the 4-week period.

4. Discard the syringe after administration of the Bellafill® Skin Test.

a. Positive Response

A positive response consists of erythema of any degree, induration, tenderness, and swelling, with or without pruritus, which can appear immediately following implantation and persists for more than 24 hours, or appears more than 24 hours following implantation.

b. Equivocal Response

An equivocal response is one in which there is no localized skin reaction, but the patient does elicit a possible systemic reaction such as a rash, arthralgia (aching joints), or myalgia (aching muscles), that occurs at any time during the 4 week observation period. If an equivocal response is observed, a second injection in the opposite arm is required, with observation for an additional 4 weeks. Patients demonstrating a positive or equivocal response in this second test should not be treated.

TREATMENT WITH BELLAFILL® IS CONTRAINDICATED IN ANY PATIENT EXHIBITING A POSITIVE RESPONSE OR 2 EQUIVOCAL RESPONSES.

Clinical experience has shown that the importance of screening by means of the optional Bellafill® Skin Test cannot be overemphasized; however, it is at the physician's discretion to determine whether a Skin Test may be necessary. A negative Skin Test does not preclude the possibility of the patient subsequently developing a delayed hypersensitivity response to the implant material following treatment exposure.

HOW SUPPLIED

The Bellafill® Skin Test is an aseptic product packaged in configurations of 2 or 5 syringes in one sealed tray per box. Each syringe contains 0.3 cc of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection. Bellafill® Skin Test syringes are appropriate only for testing prior to treatment with Bellafill®.

Each syringe is sealed for single-patient use. The tip of the syringe is sealed with a tamper-evidence cover. The tray lid is also sealed with a tamper-evidence cover. Do not use if package is damaged or the cover is broken or removed. Do not resterilize.

STORAGE DIRECTIONS

Bellafill® Skin Test syringes should be stored at standard refrigerator temperatures.
DO NOT FREEZE.

Bellafill® Skin Test has a clear appearance. In the event that a syringe does not have a clear appearance, do not use the syringe, and notify Suneva Medical at ++1-858-550-9999.

To place an order, contact Suneva Medical, Inc., or your local Bellafill® representative.
Outside the United States, call ++1-858-550-9999.
Orders may also be sent by fax to 858-550-9997,
or email to orders@sunevamedical.com.

Caution: Federal law restricts this device to physician use only.

SUNEVA MEDICAL, INC.
5870 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121
United States of America
Outside the U.S. Phone: ++1-858-550-9999
Fax: 858-550-9997
customersupport@sunevamedical.com
www.sunevamedical.com
www.bellafill.com

7193 REV01 (10/2014)

bellafill®

Skin Test Instructions For Use

DESCRIPTION

Bellafill® Skin Test is an aseptically produced device composed of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection.

INDICATIONS

Bellafill® Skin Test is intended to be administered intradermally into the volar forearm to identify individuals who might show hypersensitivity to injectable bovine dermal collagen devices. Patients so identified are ineligible for treatment with Bellafill®.

CONTRAINDICATIONS

- Bellafill® Skin Test contains bovine collagen and is contraindicated for patients with a history of allergies to any bovine collagen products, including but not limited to collagen injectables (except to verify questionable allergy), collagen implants, hemostatic sponges, and collagen-based sutures, because these patients are likely to have hypersensitivity to the Bellafill® Skin Test.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- Bellafill® Skin Test contains lidocaine and is contraindicated for patients with known hypersensitivity to lidocaine.
- Bellafill® Skin Test is contraindicated for patients undergoing or planning to undergo desensitization injections to meat products, as these injections can contain bovine collagen.

WARNINGS

- If the Skin Test response is positive, the patient must not be treated with Bellafill®. If the Skin Test response is equivocal, it is recommended that a second Skin Test be administered in the opposite arm and evaluated prior to the initiation of treatment.
- Some physicians have reported the occurrence of connective-tissue diseases such as rheumatoid arthritis, systemic lupus erythematosus (SLE), polymyositis (PM), and dermatomyositis (DM) subsequent to collagen injections in patients with no previous history of those disorders. Also, an increased incidence of cell-mediated and humoral immunity to various collagens has been found in systemic connective-tissue diseases such as rheumatoid arthritis, juvenile rheumatoid arthritis, and progressive systemic sclerosis (scleroderma). Patients with these diseases may thus have an increased susceptibility to hypersensitivity responses and/or accelerated clearance of their implants when injected with bovine dermal collagen preparations. Therefore, caution should be used when treating these patients, including consideration for further skin testing.
- Patients with a history of dietary beef allergy should be carefully examined before they are administered the Bellafill® Skin Test since it is possible that the collagen component of the beef may be causing the allergy. More than 1 skin test is highly recommended prior to treating these patients.

PRECAUTIONS

- As with all transcutaneous procedures, Bellafill® Skin Test injection carries a risk of infection. The usual precautions associated with injectable materials should be followed.
- Results of the Skin Test may be inaccurate if patients are on immunosuppressive therapy.
- Bellafill® Skin Test should be used with caution in patients who are atopic or have a history of allergies. This class of patient has a greater potential of ultimately exhibiting an allergic reaction to bovine collagen than do other patients.
- Use of Bellafill® Skin Test at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the underlying process has been controlled.

ADVERSE EVENTS

Rare anaphylactoid responses have been reported with collagen implants, including acute episodes of hypotension, difficulty breathing, tightness in chest, and/or shortness of breath. On rare occasions, the hypersensitivity response has progressed to a cystic reaction which may drain purulent material.

DIRECTIONS FOR USE

Note: The Bellafill® Skin Test should be stored at standard refrigerator temperatures. DO NOT FREEZE.

Prior to being administered the Bellafill® Skin Test, the patient should be provided with a copy of the Bellafill® Skin Test Results Card. The patient should be fully apprised of the purpose of and evaluation criteria for the Skin Test.

1. After verifying that contraindications to the proposed Bellafill® treatment do not exist, a Bellafill® Skin Test is administered. At the time of the initial evaluation, a complete medical history should be obtained.
2. The Bellafill® Skin Test should be brought to room temperature before injection.
3. After cleansing the site, 0.1 cc Bellafill® Skin Test should be implanted intradermally into a volar forearm surface. The results of the Skin Test must be carefully evaluated for a 4-week period prior to the initiation of treatment with Bellafill®. Patients should be instructed to notify their physicians of any untoward test response observed within the 4-week period.
4. Discard the syringe after administration of the Bellafill® Skin Test.

a. Positive Response

A positive response consists of erythema of any degree, induration, tenderness, and swelling, with or without pruritus, which can appear immediately following implantation and persists for more than 24 hours, or appears more than 24 hours following implantation.

b. Equivocal Response

An equivocal response is one in which there is no localized skin reaction, but the patient does elicit a possible systemic reaction such as a rash, arthralgia (aching joints), or myalgia (aching muscles), which occurs at any time during the 4-week observation period. If an equivocal response is observed, a second injection in the opposite arm is required, with observation for an additional 4 weeks. Patients demonstrating a positive or equivocal response in this second test should not be treated.

TREATMENT WITH BELLAFILL® IS CONTRAINDICATED IN ANY PATIENT EXHIBITING A POSITIVE RESPONSE OR 2 EQUIVOCAL RESPONSES.

Clinical experience has shown that the importance of screening by means of the Bellafill® Skin Test cannot be overemphasized. However, a negative Skin Test does not preclude the possibility of the patient subsequently developing a delayed hypersensitivity response to the implant material following treatment exposure.

HOW SUPPLIED

Bellafill® Skin Test is an aseptic product packaged in configurations of 2 or 5 syringes in one sealed tray per box. Each syringe contains 0.3 cc of purified collagen gel. Each Bellafill® Skin Test consists of 3.5% bovine collagen, 2.7% phosphate buffer, 0.9% sodium chloride, 0.3% lidocaine hydrochloride, and 92.6% water for injection. Bellafill® Skin Test syringes are appropriate only for testing prior to treatment with Bellafill®.

Each syringe is sealed for single-patient use. The tip of the syringe is sealed with a tamper-evidence cover. The tray lid is also sealed with a tamper-evidence cover. Do not use if package is damaged or the cover is broken or removed. Do not restérilize.

STORAGE DIRECTIONS

Bellafill® Skin Test syringes should be stored at standard refrigerator temperatures. DO NOT FREEZE.

Bellafill® Skin Test has a clear appearance. In the event that a syringe does not have a clear appearance, do not use the syringe, and notify Suneva Medical at 844-BELLAFILL (844-235-5234). Outside the United States, call ++1-858-550-9999.

7193 REV01 (10/2014)

SUNEVA MEDICAL, INC.
5870 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121
Toll-Free Phone: 844-BELLAFILL (844-235-5234)
United States of America
Outside the U.S. Phone: ++1-858-550-9999
Fax: 858-550-9997
customersupport@sunevamedical.com
www.sunevamedical.com
www.Bellafill.com

Caution: Federal law restricts this device to physician use only.

To place an order, contact Suneva Medical, Inc. In the United States, call toll-free: 844-BELLAFILL (844-235-5234). Outside the United States, call ++1-858-550-9999. Orders may also be sent by fax to 858-550-9997, or email to orders@sunevamedical.com.